SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 41

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 19 febbraio 2024 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 dicembre 2023.

Individuazione di ulteriori stabilimenti di interesse strategico nazionale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, recante «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51;

Visto, in particolare, l'art. 10, comma 1, del predetto decreto-legge n. 21 del 2022 che, al fine di assicurare sostegno economico alle imprese ad alto consumo energetico e fino al 31 dicembre 2022, prevede che SACE S.p.a. sia autorizzata a rilasciare garanzie, per un impegno complessivo massimo entro i 5000 milioni di euro, nei limiti delle risorse disponibili di cui all'art. 1 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, alle condizioni previste dai vigenti quadri temporanei adottati dalla Commissione europea e dalla normativa nazionale ad essi conforme e nel rispetto dei criteri e delle condizioni previsti dalla vigente disciplina in materia di aiuti di Stato, previa notifica e autorizzazione della Commissione europea e come ulteriormente specificato sul piano procedurale e documentale da SACE S.p.a., in favore di banche, istituzioni finanziarie nazionali e internazionali, nonché degli altri soggetti abilitati all'esercizio del credito in Italia;

Tenuto conto che il medesimo articolo prevede che tale garanzia operi, coprendo la percentuale consentita dalla disciplina sopra richiamata, in relazione ai finanziamenti concessi sotto qualsiasi forma ad imprese che gestiscono stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 luglio 2022, recante «Disposizioni per l'attuazione del sostegno alle imprese energivore di interesse strategico attraverso le garanzie di SACE S.p.a.», e in particolare l'art. 1, che detta disposizioni sulla misura di sostegno, attuata da SACE S.p.a., che prevede:

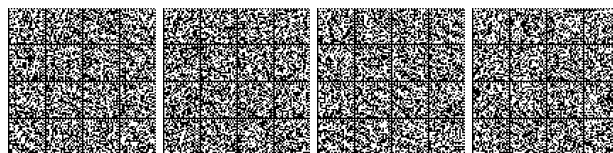
a) all'art. 1, che la misura di sostegno, attraverso il rilascio di garanzie in favore di banche per l'erogazione di linee di credito a imprese ad alto consumo energetico che gestiscono stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale, prevista dall'art. 10, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 5, è attuata da SACE S.p.a., sulla base della disciplina richiamata dal medesimo articolo, ai sensi e nei limiti della sezione 2.2 della comunicazione della Commissione europea 2022/C 131 I/01 e previa autorizzazione della medesima Commissione in esito alla procedura di notifica ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

b) all'art. 2 che, in sede di prima applicazione, costituiscono stabilimenti di interesse strategico nazionale gli impianti siderurgici già in gestione del gruppo ILVA, gestiti, alla data di adozione del presente decreto, dal gruppo Acciaierie d'Italia, fermo restando che, con successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati in conformità all'art. 10 comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, possono essere individuati ulteriori stabilimenti, che, per le relative caratteristiche di strategicità, rientrano nel campo di applicazione della misura prevista dal presente decreto;

Vista la comunicazione della Commissione 2023/C101/03, recante «Quadro temporaneo di crisi e transizione per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 101 del 17 marzo 2023 e, in particolare, la sezione 2.2, «Sostegno alla liquidità sotto forma di garanzie», che ha sostituito la precedente comunicazione della Commissione 2022/C 131 1/01, estendendo il termine di concessione delle garanzie fino al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 febbraio 2023, recante «Dichiarazione di interesse strategico nazionale di uno stabilimento industriale», che riconosce per il complesso degli stabilimenti di proprietà della società Isab S.r.l. (Impianto IGCC codice AIA 30 e complesso raffinerie codice AIA 86) il carattere di interesse strategico nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, tenuto conto del settore in cui opera, del numero degli occupati e del rilievo che la produzione assume per l'autonomia energetica della nazione;

Considerata, pertanto, la necessità di integrare il quadro normativo di riferimento per l'attuazione della citata misura di sostegno di cui all'art. 10, comma 1, del decreto-legge n. 21 del 2022, individuando ulteriori stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Alfredo Mantovano è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri;

Su proposta del Ministro delle imprese e del made in Italy;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Stabilimenti di interesse strategico nazionale interessati

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 luglio 2022, gli impianti in gestione della società Isab S.r.l, ubicati nel Comune di Priolo Gargallo, costituiscono stabilimenti di interesse strategico nazionale.

2. Resta ferma la possibilità di cui all'art. 2 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 luglio 2022 di individuare, con successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati in conformità all'art. 10, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, ulteriori stabilimenti di interesse strategico nazionale.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2023

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Il Ministro delle imprese e del made in Italy
URSO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti l'8 febbraio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 360

24A00893

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 febbraio 2024.

Determinazione dei termini di trasmissione con cadenza semestrale dei dati delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 3, commi 3 e 4, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 e i relativi decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, concernente la trasmissione dei dati delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria (Sistema TS) per la predisposizione, da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 8 gennaio 2024, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 12 gennaio 2024, il quale prevede che i soggetti tenuti all'invio dei dati delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria per la predisposizione, da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata, a partire dal 2024 provvedono alla trasmissione dei dati con cadenza semestrale, entro i termini che sono stabiliti con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 29 ottobre 2020, e successive modificazioni, il quale prevede, all'art. 7 e nell'allegato A, i termini di trasmissione dei dati al Sistema TS;

Visto l'art. 16-*bis* del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, che, al comma 4, prevede che la trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate da parte dei soggetti terzi dei dati relativi, tra l'altro, alle spese veterinarie è effettuata entro il termine del 16 marzo;

Vista la nota n. 25214 del 1° febbraio 2024, dell'Agenzia delle entrate, recante la determinazione dei termini di trasmissione con cadenza semestrale dei dati delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria, ai fini della predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto l'art. 4-*quinquies*, comma 3, del decreto-legge del 18 ottobre 2023, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2023, n. 191, che ha soppresso il secondo periodo del comma 6-*quater* dell'art. 2 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, eliminando, pertanto, l'obbligatorietà, a decorrere dal 1° gennaio 2024, della memorizzazione elettronica e della trasmissione telematica dei dati relativi a tutti i corrispettivi giornalieri al Sistema tessera sanitaria attraverso gli strumenti di cui al comma 3 del predetto art. 2 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127;

Considerato che risulta necessario modificare il citato decreto 19 ottobre 2020 del Ministero dell'economia e delle finanze e successive modificazioni, in coerenza con quanto disposto dall'art. 12 del citato decreto legislativo 8 gennaio 2024, n. 1, nonché dal citato art. 4-*quinquies*, comma 3, del decreto-legge 18 ottobre 2023, n. 145;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Sistema TS», il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008;

b) «Decreto 19 ottobre 2020»: decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 29 ottobre 2020 e successive modificazioni.

Art. 2.

Semestralizzazione dei termini di invio dei dati delle spese sanitarie

1. All'art. 6 del decreto 19 ottobre 2020 è eliminato il comma 2.

2. All'art. 7 del decreto 19 ottobre 2020, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo le parole «La trasmissione dei dati», sono aggiunte le parole «delle spese sanitarie»;

b) la lettera *h)* del comma 1 è eliminata;

c) dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti commi:

«1-*bis*. Per le spese sanitarie di cui all'art. 2 sostenute a partire dal 1° gennaio 2024, la trasmissione dei relativi dati è effettuata con cadenza semestrale, secondo le seguenti scadenze:

a) entro il 30 settembre di ciascun anno, per le spese sanitarie sostenute nel primo semestre del medesimo anno;

b) entro il 31 gennaio di ciascun anno, a partire dal 2025, per le spese sanitarie sostenute nel secondo semestre dell'anno precedente.

1-*ter*. La trasmissione delle spese veterinarie, di cui all'art. 2 del presente decreto, è effettuata entro il 16 marzo dell'anno successivo a quello in cui le medesime spese veterinarie sono state sostenute, ai sensi dell'art. 16-*bis*, comma 4, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124.».

d) al comma 2-*ter*:

dopo le parole «Per la trasmissione delle eventuali correzioni ai dati» sono aggiunte le parole «delle spese sanitarie e veterinarie,»;

le parole «presente decreto» sono sostituite dalle parole «presente decreto,»;

dopo le parole «il termine è fissato al 1° marzo 2023.» sono aggiunte le parole «Il calendario dei termini per la trasmissione delle eventuali correzioni dei dati delle spese sanitarie e veterinarie già trasmessi al Sistema TS ai sensi del presente articolo, è pubblicato per ciascun anno, sul portale del Sistema TS www.sistemats.it.»

3 . Al paragrafo 4.7 dell'allegato A del decreto 19 ottobre 2020, dopo le parole «di cui all'art. 4 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni.» sono eliminati i periodi: «In ogni caso, la trasmissione dei predetti dati deve essere effettuata entro e non oltre il mese di gennaio dell'anno successivo a quello della spesa effettuata dall' assistito, comprensivi i dati delle eventuali cancellazioni e/o variazioni e rimborsi. I dati trasmessi oltre tale data saranno scartati dal Sistema TS.».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2024

Il Ragioniere generale dello Stato: MAZZOTTA

24A00894

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 12 dicembre 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «FUNACTION» nell'ambito del programma Biodiversa+ *Call* 2021. (Decreto n. 215/2023).

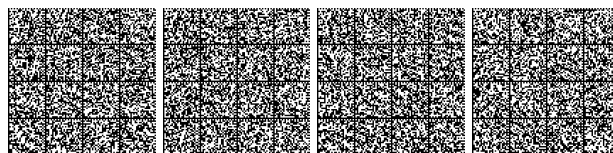
IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE
E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la decisione finale della *European partnership* Biodiversa+ con la quale è stata formalizzata

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo si destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1°luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto ministeriale del 13 luglio 2016, n. 38, che stabilisce le procedure, le modalità di formazione e l'utilizzo del REPRISE (elenco esperti tecnico scientifici costituito per le necessità di valutazione «*ex ante*», «*in itinere*» ed «*ex post*» dei progetti di ricerca di competenza del MUR, istituito presso il MUR e con il supporto informatico del CINECA;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica iatliana. n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659, con il quale sono state ripartite le risorse FIRST per l'esercizio finanziario 2021 sui capitoli 7245 e 7345 dello Stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 - n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della uicerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Cor-

te dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2022, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025», ed in particolare la Tabella 11 ad esso allegata relativa al Ministero dell'università e ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot. n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il d.d. n. 187 del 2 novembre 2023 reg. UCB n. 251 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 2.710.721,09, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2023 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, per l'effetto della riduzione delle disponibilità finanziarie sul capitolo 7245 piano gestionale 01, come da Tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Vista la *European partnership* Biodiversa+, presentata in risposta al bando europeo HORIZON-CL6-2021-BIODIV-02;

Visto il bando transnazionale «*Supporting the protection of biodiversity and ecosystems across land and sea*», lanciato della *European partnership* Biodiversa+ *Call* 2021 e con scadenza il 30 novembre 2021 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2021 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST 2021 nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 2.000.000,00, come da lettera di impegno n. 11629 del 2 agosto 2021, successivamente incrementato come da e-mail del direttore generale in data 11 ottobre 2022;

Considerato che per il bando *European partnership* Biodiversa+ *Call* 2021, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 13 ottobre 2021 prot. MUR n. 14403;

Vista la decisione finale della *European partnership* Biodiversa+ con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «FUNACTION - *Aquatic FUNgal biodiversity: developing knowledge and strAtegies to inform ConservaTION priorities and measures*», avente come obiettivo quello di indagare la biodiversità fungina mediante metagenomica in ambienti d'acqua dolce europei, valutare l'efficacia delle aree protette, valorizzare i servizi ecosistemici da essi forniti e indirizzare strategie di conservazione future e con un costo complessivo pari a euro 328.571,43;

Vista la presa d'atto prot. MUR n. 8218 del 19 giugno 2023 con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in

risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «FUNACTION»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «FUNACTION» figura il seguente proponente italiano: Consiglio nazionale delle ricerche - CNR (IRSA, Istituto di ricerca sulle acque)

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «FUNACTION»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto direttoriale n. 76 del 4 maggio 2023, reg. UCB n. 125, in data 10 maggio 2023, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Michele Rinaldi e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Michele Rinaldi con relazione acquisita in data 24 maggio 2023, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 16520265 del 7 dicembre 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf: n. 26138113 del 1° dicembre 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di poter ammettere alle agevolazioni previste il progetto «FUNACTION» per un contributo complessivo pari ad euro 230.000,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «FUNACTION» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2023 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate in euro 184.000,00 nella forma di contributo nella spesa, graveranno sul cap. 7345, P.G. 01, a valere sulle disponibilità provenienti dall'esercizio finanziario 2021 di cui al decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021 registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659.

2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 46.000,00, ove detto importo venga versato sul conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa dell'*European partnership* Biodiversa+, così come previsto dal contratto fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET Cofund, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 157

AVVERTENZA:

gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

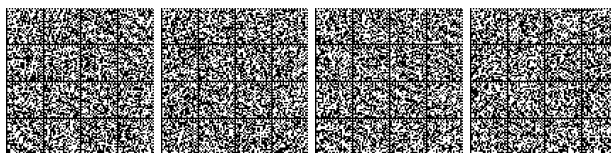
24A00745

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 15 dicembre 2023.

Disciplina concernente il funzionamento dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato d'insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 marzo 2023, n. 17, recante «Misure urgenti per impianti di interesse strategico nazionale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 6 marzo 2023, n. 55;

Visto l'art. 4-*bis*, comma 2, del citato decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, in base al quale «Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono disciplinati i poteri del presidente del comitato di sorveglianza, l'esercizio delle funzioni assegnate al comitato, le modalità di svolgimento delle adunanze e di adozione delle deliberazioni e le informazioni che, periodicamente, devono essere trasmesse al Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 aprile 2013, n. 60, «Regolamento recante la determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 3 novembre 2016, recante «Determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari giudiziali, ai commissari straordinari ed ai membri dei comitati di sorveglianza delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270», come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 21 giugno 2021;

Vista la propria direttiva in data 11 maggio 2023, recante la definizione del procedimento e gli ulteriori criteri di orientamento della discrezionalità amministrativa cui attenersi nell'ambito dei procedimenti di designazione e nomina di competenza ministeriale;

Considerato di dover dare attuazione alle disposizioni del sopra menzionato art. 4-*bis*, comma 2, del decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 marzo 2023, n. 17;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

Il presente decreto disciplina, ai sensi dell'art. 4-*bis*, comma 2, del decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, i poteri del Presidente del Comitato di sorveglianza, l'esercizio delle funzioni assegnate al Comitato dal decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 e successive modifiche e integrazioni, le modalità di svolgimento delle adunanze e di adozione delle deliberazioni e le informazioni che, periodicamente, devono essere trasmesse al Ministero delle imprese e del made in Italy.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a. il «decreto legislativo n. 270/1999»: il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato d'insolvenza a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274» e successive modifiche e integrazioni;

b. il «decreto-legge n. 347/2003»: il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza» e successive modifiche e integrazioni;

c. la «amministrazione straordinaria»: la procedura di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, di cui al decreto legislativo n. 270/1999 e al decreto-legge n. 347/2003;

d. il «Ministero»: il Ministero delle imprese e del made in Italy;

e. il «Comitato di sorveglianza»: il Comitato di sorveglianza delle grandi imprese in stato di insolvenza ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria;

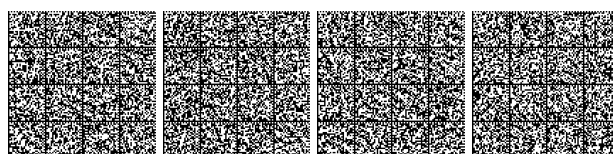
f. l'«Organo commissariale»: il collegio commissariale deputato alla gestione delle procedure di amministrazione straordinaria.

Art. 3.

Poteri del Presidente del Comitato di sorveglianza

1. Il Comitato di sorveglianza è presieduto dal Presidente. In caso di assenza o impedimento, al fine di non pregiudicare l'operatività del Comitato di sorveglianza, il Presidente è sostituito nell'esercizio delle sue funzioni, eccezionalmente e temporaneamente, da un componente esperto dallo stesso designato, sotto la propria responsabilità, senza maggiorazione di compenso.

2. Il Presidente convoca la riunione di sua iniziativa, su richiesta dell'organo commissariale e in tutti casi previsti dalla legge. Salvo casi di particolare e motivata urgenza, la riunione è convocata almeno sette giorni prima della data dell'adunanza, mediante avviso, inviato ai membri del Comitato di sorveglianza tramite posta elettronica certificata, contenente l'indicazione del giorno, dell'ora e del luogo, nonché gli argomenti posti all'ordine del giorno. La riunione può essere svolta anche da remoto.

3. Se alla riunione del Comitato di sorveglianza è richiesta la partecipazione dell'organo commissariale, il Presidente invia l'avviso di cui al precedente comma 2 anche ai componenti dell'organo commissariale, specificando gli argomenti sui quali l'organo commissariale è chiamato a rendere chiarimenti.

4. Il Presidente stabilisce l'ordine del giorno e, in caso di motivata urgenza, dispone l'integrazione degli argomenti da discutere su proposta di uno o più componenti del Comitato di sorveglianza, dell'organo commissariale ovvero su richiesta del Ministero.

5. I documenti per i quali è richiesto l'esame da parte del Comitato di sorveglianza sono trasmessi per posta elettronica o altrimenti resi disponibili, almeno sette giorni prima dell'adunanza. In caso di motivata urgenza, i documenti sono messi a disposizione in sede di riunione.

6. Il Presidente, di propria iniziativa o su richiesta di un componente del Comitato di sorveglianza, può rinviare a una seduta successiva l'adozione delle delibere dell'organo su uno o più punti posti all'ordine del giorno qualora, nel corso della riunione, sorga l'esigenza di ulteriori approfondimenti.

7. Il Presidente invia tempestivamente e, in ogni caso entro quindici giorni, il verbale all'organo commissariale e al Ministero, specificando i presenti, l'ordine dei lavori e le deliberazioni adottate. Il verbale è firmato, anche digitalmente, da tutti i presenti.

8. Il Presidente provvede all'apertura dell'indirizzo di posta elettronica certificata del Comitato di sorveglianza e lo comunica al Ministero, all'organo commissariale e ai componenti del Comitato. Il Presidente ha diritto al rimborso della relativa spesa ai sensi dell'art. 15 comma 4 del decreto ministeriale dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016.

Art. 4.

Esercizio delle funzioni del Comitato di sorveglianza e dei suoi componenti

1. I creditori chirografari costituiti in forma societaria designano il proprio rappresentante e, in caso di suo impedimento, il supplente, comunicando i nominativi al Ministero, all'organo commissariale ed al Presidente del Comitato di sorveglianza, unitamente alla dichiarazione sull'assenza di conflitti di interesse e di incompatibilità con lo svolgimento dell'incarico.

2. Il decreto di nomina del Comitato di sorveglianza è comunicato al Tribunale che ha dichiarato lo stato di insolvenza, alla regione e al comune in cui l'impresa ha la sede principale. I nominativi dei componenti sono altresì pubblicati sul sito internet dell'amministrazione straordinaria.

3. Il Ministro, anche su segnalazione degli organi dell'amministrazione straordinaria, può modificare la composizione del Comitato di sorveglianza per documentate sopravvenienze di diritto o di fatto ovvero, quanto ai creditori chirografari, per intervenuta cessione del credito.

4. I componenti del Comitato di sorveglianza che, anche individualmente, abbiano compiuto, ai sensi dell'art. 46, comma 4, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, atti di ispezione delle scritture contabili e dei documenti della procedura e chiesto chiarimenti all'organo commissariale o all'imprenditore insolvente, devono riferirne tempestivamente al Presidente che convocherà un'adunanza del Comitato di sorveglianza per il relativo esame e per eventuale deliberazione.

Art. 5.

Modalità di svolgimento delle adunanze e adozione delle delibere

1. Il Comitato di sorveglianza è convocato dal Presidente, almeno trimestralmente in fase di esercizio d'impresa e almeno semestralmente in fase liquidatoria, in occasione delle relazioni periodiche obbligatorie e in ogni altro caso previsto dalla legge.

2. Il Comitato di sorveglianza è regolarmente costituito quando partecipa ai lavori la maggioranza dei propri componenti.

3. Il Comitato di sorveglianza adotta le deliberazioni a maggioranza dei voti dei propri componenti. A parità di voti, prevale quello del Presidente.

4. Le deliberazioni sono adottate dal Comitato di sorveglianza entro il termine di dieci giorni dalla data della richiesta da parte dell'organo commissariale. Nel caso in cui il Comitato di sorveglianza chieda chiarimenti o integrazioni all'organo commissariale, il termine di dieci giorni decorre dal momento in cui tali informazioni vengono rese. Per motivate ragioni di urgenza, il Comitato di sorveglianza può essere invitato a pronunciarsi entro un termine più breve, non inferiore a tre giorni.

5. Il Comitato di sorveglianza delibera anche mediante consultazioni telematiche, purché sia possibile conservare la prova della relativa manifestazione di volontà.

6. Ogni componente del Comitato di sorveglianza, in caso di opinione dissenziente, ne richiede al Presidente la trascrizione nel verbale dell'adunanza, evidenziandone le ragioni.

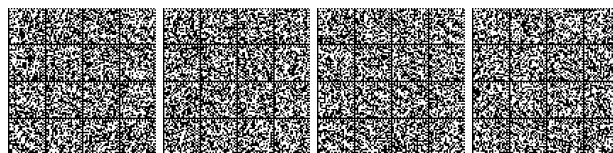
7. Le deliberazioni e il verbale delle riunioni del Comitato di sorveglianza si intendono condivisi e approvati da tutti i partecipanti se non risultano posizioni dissenzienti.

8. Il Comitato di sorveglianza delibera esprimendo parere favorevole, contrario o con osservazioni ovvero rilasciando la propria autorizzazione nei casi previsti dalla legge.

9. Qualora, con riferimento ai punti all'ordine del giorno, i componenti del Comitato di sorveglianza rilevino motivi di conflitto di interesse, anche potenziale, sono tenuti a comunicarlo preventivamente al Presidente, astenendosi dalle relative discussioni e decisioni. In ogni caso, il Presidente è tenuto ad escludere dalla discussione ogni componente che si trovi in situazioni di conflitto di interesse.

Art. 6.

Scambio di informazioni con l'Autorità di vigilanza

1. Il Ministero, nell'esercizio della sua funzione di vigilanza, può chiedere informazioni e chiarimenti al Comitato di sorveglianza inviando la relativa richiesta al Presidente tramite posta elettronica certificata.

2. Il Presidente, nell'esercizio dei suoi compiti di impulso e di coordinamento della funzione consultiva e ispettiva del Comitato di sorveglianza, può chiedere al Ministero la convocazione di una riunione con l'organo commissariale, nel caso in cui i chiarimenti e le informazioni richieste a quest'ultimo non siano state ritenute esaurienti. Il Presidente è tenuto a motivare le ragioni della riunione e rimane nella discrezionalità del Ministero la relativa convocazione.

Art. 7.

Informazioni da trasmettere periodicamente al Ministero delle imprese e del made in Italy: modalità di presentazione, tempistiche e contenuti delle dichiarazioni periodiche

1. Al presidente e ai membri del Comitato di sorveglianza si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 3, 4, comma 1, lettere *a), b)* e *d)* e 5 del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, del 10 aprile 2013, n. 60.

2. Il possesso dei requisiti di cui all'art. 3, comma 1 del richiamato decreto del 10 aprile 2013, n. 60 e l'assenza di situazioni impeditive di cui all'art. 4 del medesimo decreto, sono auto-certificati dall'interessato, all'atto della nomina, a norma degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, unitamente ad ogni altro fatto, stato e qualità personale, ivi comprese le eventuali pendenze, a proprio carico, di procedimenti e l'applicazione di provvedimenti di cui all'art. 5 dello stesso decreto, e la pendenza di azioni giudiziarie penali o civili, avviate in relazione ad atti compiuti nell'esercizio di funzioni di amministrazione, direzione o controllo in enti o imprese, salvi i poteri di verifica della veridicità delle dichiarazioni da parte del Ministero.

3. Il soggetto nominato è tenuto a comunicare tempestivamente al Ministero ogni variazione ed aggiornamento dei dati autocertificati.

4. La mancata comunicazione o la comunicazione di informazioni non veritiere costituisce grave inadempimento, da valutarsi ai fini della revoca dall'incarico.

5. La dichiarazione del Presidente e dei componenti del Comitato di sorveglianza è resa su apposito modello predisposto dal Ministero.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui all'art. 6 e 7 trovano applicazione anche nei confronti del Presidente e dei componenti del Comitato in carica all'atto dell'entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero.

Roma, 15 dicembre 2023

Il Ministro: URSO

24A00879

DECRETO 4 gennaio 2024.

Semplificazione in materia di costi a valere sui programmi FESR 2021-2027: aggiornamento delle tabelle *standard* dei costi unitari per le spese di personale dei progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di cui al decreto 24 gennaio 2018 e approvazione della relativa nota metodologica.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE
DEL MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

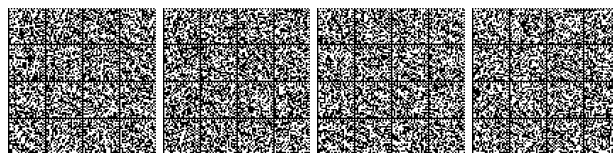
DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE PER LA RICERCA
DEL MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE, Euratom) n. 1046/2018 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) 283/2014 e la decisione 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Vista la comunicazione della commissione - Orientamenti sull'uso delle opzioni semplificate in materia di costi nell'ambito dei Fondi strutturali e di investimento europei (Fondi SIE) - (2021/C 200/01) «Guida alle opzioni semplificate in materia di costi (OSC): finanziamenti a tasso forfettario, tabelle *standard* di costi unitari, somme forfettarie» - Edizione riveduta a seguito dell'entrata in vigore del regolamento (UE, Euratom) n. 1046/2018;

Visto il regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo *Plus*, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo

europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti (periodo di programmazione 2021-2027);

Visti gli articoli 53, 54, 55 e 56 del sopra citato regolamento sulle disposizioni comuni che prevedono la possibilità di utilizzare opzioni di semplificazione dei costi (OSC) per le operazioni cofinanziate con Fondi SIE stabilendo opzioni aggiuntive, rispetto alla rendicontazione a costi reali, per calcolare l'importo del sostegno ai beneficiari sotto forma di sovvenzioni;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto l'Accordo di partenariato Italia 2021-2027 (CCI 2021IT16FFPA001) approvato con decisione di esecuzione della commissione C(2022) 4787 del 15 luglio 2022;

Visto il Programma nazionale (PN) ricerca, innovazione e competitività (RIC) per la transizione verde e digitale per il ciclo di programmazione 2021-2027, approvato dalla Commissione europea con decisione di esecuzione C(2022) 8821 *final* del 29 novembre 2022, e gestito dal Ministero delle imprese e del made in Italy (MIMIT), in qualità di Autorità di gestione (AdG), insieme al Ministero dell'università e della ricerca (MUR) e al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (MASE), nel ruolo di Organismi intermedi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy», e, in particolare, l'art. 6, comma 1, lettera *q)*, che attribuisce alla Direzione generale per gli incentivi alle imprese l'esercizio delle funzioni di Autorità di gestione dei programmi operativi nazionali finanziati con il contributo dei Fondi strutturali e di investimento europei nella titolarità del Ministero;

Tenuto conto delle indicazioni della citata comunicazione (2021/C 200/01) «Guida alle opzioni semplificate in materia di costi (OSC): finanziamenti a tasso forfettario, tabelle *standard* di costi unitari, somme forfettarie», ed in particolare di quanto previsto al capitolo 4.6, laddove si raccomanda di adeguare le opzioni semplificate in materia di costi, al fine di tenere conto dell'indicizzazione o di mutamenti di ordine economico; suggerendo, inoltre, di integrare nella metodologia alcuni adeguamenti automatici (ad esempio in funzione dell'inflazione o dell'evoluzione delle retribuzioni) affinché l'opzione semplificata in materia di costi rimanga un'approssimazione attendibile dei costi reali;

Tenuto conto della metodologia di calcolo delle tabelle *standard* di costi unitari (Allegato 1) approvata con decreto interministeriale n. 116 del 24 gennaio 2018 ed in particolare del par. 4.3 in cui si stabilisce «la possibilità di adattare, periodicamente, le tabelle *standard* dei costi unitari, così da tenere in considerazione eventuali mutamenti di ordine economico»;

Dato atto che il MIMIT e il MUR hanno promosso un Gruppo di lavoro (GdL) congiunto volto a valutare la sussistenza delle condizioni necessarie per procedere all'adeguamento delle tariffe *standard* e identificare la modalità più idonea di rivalutazione degli importi;

Ritenuto CHE il LCI - *Labour Cost Index* risulta essere l'indicatore più idoneo, considerata la correlazione tra le componenti dello stesso LCI (salariali: retribuzioni e non salariali: oneri riflessi a carico del datore di lavoro) e la tipologia di costo (spese di personale) su cui avrà impatto l'adeguamento;

Considerata la variazione su base annua dell'indice LCI, nel periodo 2016 - 2022, che si attesta al + 10,4% secondo i dati Eurostat;

Vista la Nota metodologica di aggiornamento delle tabelle *standard* di costi unitari (Allegato 2) preliminarmente condivisa con l'Autorità di audit MEF IGRUE del PN RIC 21-27 con nota prot. 390299 del 16 novembre 2023.

Decretano:

a) l'approvazione della suddetta Nota metodologica di aggiornamento delle tabelle *standard* di costi unitari, che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

b) l'adozione delle tabelle aggiornate per la rendicontazione delle spese di personale nei progetti di ricerca, sviluppo e innovazione, finanziati nell'ambito del PN RIC 21-27 ed eventualmente per operazioni analoghe attuate, nell'ambito degli interventi di rispettiva competenza, con risorse del PNRR o dei programmi regionali 21-27 o della programmazione complementare 21-27, nel rispetto della normativa sugli aiuti di Stato;

c) l'applicazione delle tariffe orarie rivalutate alle rendicontazioni presentate dai beneficiari a partire dalla data di emanazione del presente decreto;

d) l'introduzione di un meccanismo di adeguamento in funzione dell'indice LCI qualora si registri una variazione, pari o superiore al 5%, rispetto al valore dell'indice per l'annualità presa a riferimento per l'ultimo aggiornamento effettuato.

Roma, 4 gennaio 2024

Il direttore generale per gli incentivi alle imprese
BRONZINO

Il direttore generale per la ricerca
DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 29 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 197

ALLEGATO

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DIREZIONE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

DIVISIONE III – AUTORITÀ DI GESTIONE DEI PROGRAMMI OPERATIVI COMUNITARI E PROGRAMMAZIONE DELLE FONTI FINANZIARIE

E

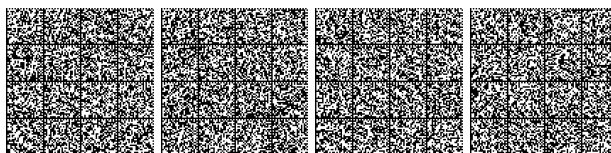
MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA

UFFICIO IV - PROGRAMMI OPERATIVI NAZIONALI FINANZIATI DAI FONDI STRUTTURALI E DI INVESTIMENTO EUROPEI E PIANI E PROGRAMMI FINANZIATI DAL FONDO PER LO SVILUPPO E LA COESIONE E DAL FONDO DI ROTAZIONE, NELL'AMBITO DELLA POLITICA DI COESIONE

TABELLE STANDARD DI COSTI UNITARI (TSCU) PER LA RENDICONTAZIONE DELLE SPESE DEL PERSONALE NEI PROGETTI DI RICERCA, SVILUPPO E INNOVAZIONE – D.I. N. 116 DEL 24/01/2018: NOTA METODOLOGICA DI AGGIORNAMENTO

Ottobre 2023

INDICE

1. Introduzione

L'utilizzo delle *opzioni semplificate di costo* (OSC) rappresenta una soluzione di semplificazione dei processi amministrativi e contabili, nell'ambito della gestione e attuazione dei Fondi Europei, volta a ridurre oneri burocratici in capo ai beneficiari e alle Amministrazioni Pubbliche, efficientando l'utilizzo delle risorse attraverso un orientamento alla performance che punta alla realizzazione degli obiettivi strategici e al raggiungimento dei risultati di progetto.

Nel periodo di programmazione 2014-2020, la Commissione Europea ha incentivato l'utilizzo di opzioni semplificate di costo da parte di tutte le Amministrazioni pubbliche titolari di Programmi Operativi (PO) cofinanziati con i Fondi strutturali e di investimento europei (Fondi SIE).

Con particolare riferimento ai progetti di ricerca, sviluppo, e innovazione finanziati a valere sui Programmi Operativi Nazionali 2014-2020 "Ricerca e Innovazione" *(Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca – MIUR –* ora solo *Ministero dell'Università e della Ricerca – MUR)* e "Imprese e Competitività" *(Ministero delle Imprese e del Made in Italy - MIMIT)*, le competenti Autorità di gestione hanno sviluppato una metodologia di calcolo comune finalizzata alla definizione di tabelle standard di costi unitari, approvate con Decreto interministeriale MIUR – MIMIT prot. n. 116 del 24 gennaio 2018, per la rendicontazione dei costi di personale.

La "*Metodologia di calcolo per l'applicazione delle tabelle di costi standard unitari per la rendicontazione delle spese del personale nei progetti di ricerca e sviluppo sperimentale finanziati da MIUR e MISE a valere sui rispettivi Programmi Operativi FESR 2014-2020*" (per brevità, la Metodologia), è stata sviluppata partendo da una base dati implementata sulla storicità dei progetti, realizzati nel periodo 2009 – 2016, assimilabili alle attività degli interventi finanziati nel ciclo di programmazione 2014-2020, che presentavano una rendicontazione a costi reali delle spese di personale.

Qualora l'importo delle sovvenzioni, sotto forma di opzioni semplificate di costo, sia calcolato mediante l'utilizzo di dati storici, è opportuno che si tenga conto dei cambiamenti nel contesto di riferimento. Infatti, sebbene nei Regolamenti EU di riferimento (Reg. 1303/2013 e Reg. 1060/2021) non vi siano delle disposizioni esplicite riguardanti l'adeguamento dei costi unitari, delle somme e dei tassi forfettari, la Commissione Europea, negli *Orientamenti sull'uso delle opzioni semplificate in materia di costi — versione riveduta (2021/c 200/01)*,[1] raccomanda di adeguare le opzioni semplificate in materia di costi, al fine di tenere conto dei mutamenti di ordine macroeconomico nonché prevedere, nella metodologia, dei sistemi di adeguamento automatico.

A tal riguardo, il documento metodologico (***Allegato 1***), al par. 4.3 "*Adattamento delle tabelle standard dei costi unitari", prevede che "le Autorità di Gestione dei rispettivi Programmi Operativi Nazionali FESR 2014-2020 "Ricerca e Innovazione" e "Imprese e Competitività" si riservano la possibilità di adattare, periodicamente, le tabelle standard dei costi unitari, così da tenere in considerazione eventuali mutamenti di ordine economico. La revisione dei parametri potrà avvenire, a titolo esemplificativo, attraverso l'utilizzo combinato di uno o più strumenti, quali: indicatori economici e variazioni normative o analisi dei sistemi di contabilità generale e analitica dei beneficiari*".

Anche nel nuovo periodo di programmazione 2021-2027, il tema della semplificazione continua ad essere al centro degli interessi istituzionali dell'Unione, con lo scopo di garantire una efficace ed efficiente gestione ed utilizzo dei Fondi. In tale ottica ed in considerazione delle raccomandazioni fornite dalla Commissione Europea, il Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT), in qualità di Autorità di Gestione (AdG) del Programma Nazionale "Ricerca, innovazione, competitività per la transizione verde e digitale" 2021-2027 (PN RIC 21-27), di concerto con l'Organismo Intermedio, Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR), hanno costituito un Gruppo di Lavoro congiunto (GdL) con l'obiettivo di definire la più opportuna modalità di

[1] *Guidance on Simplified Cost Options (SCOs): Flat rate financing, Standard scales of unit costs, Lump sums (under Articles 67 and 68, 68a and 68b of Regulation (EU) No 1303/2013, Article 14 of Regulation (EU) No 1304/2013 and Article 19 of Regulation (EU) No 1299/2013). Revised edition following the entry into force of Regulation (EU, Euratom) 2018/1046 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52021XC0527%2802%29).*

aggiornamento delle suddette tabelle standard di costi unitari per il ciclo di programmazione 2021-2027, in linea con le attuali condizioni congiunturali.

2. Sintesi e organizzazione delle attività del GdL congiunto

A seguito delle intese tra le due AdG, intercorse tra i mesi di marzo e aprile 2023, è stato costituito il GdL e definita la composizione dello stesso (4 membri in rappresentanza del MUR e 3 membri per il MIMIT). Il necessario coordinamento tra le due delegazioni è stato assicurato attraverso riunioni periodiche di allineamento svolte sia in presenza che da remoto.

La prima attività ha riguardato lo studio del quadro congiunturale, con l'obiettivo di verificare mutamenti significativi di ordine economico/normativo nel periodo di riferimento (2016-2023), nonché degli indicatori disponibili da Eurostat ed Istat, per misurare l'impatto di tali mutamenti, anche in relazione al costo del lavoro (*cfr. Par. 3 – Quadro congiunturale e principali indici di riferimento).*

Successivamente, il GdL ha condotto un'analisi qualitativa e quantitativa sui principali CCNL di settore presi a riferimento per lo sviluppo della Metodologia e rappresentativi delle tipologie contrattuali maggiormente utilizzate dai beneficiari, con il duplice obiettivo di *i)* identificare, se previsti, eventuali meccanismi di adeguamento dei salari e *ii)* quantificare la variazione dei valori retributivi tabellari tra il 2016 e il 2023. In questa fase, secondo un criterio di competenza, la delegazione MIMIT ha sviluppato l'analisi con riferimento alla macrocategoria delle *Imprese*, la delegazione MUR relativamente ad *Enti Pubblici di Ricerca* ed *Università* (*cfr. Par. 4 – Analisi dei CCNL e risultati ottenuti*).

Per testare i risultati ottenuti dall'analisi *on desk*, si è proceduto a coinvolgere nell'indagine alcuni beneficiari, selezionati per ciascun settore di riferimento, attraverso interviste singole finalizzate a rappresentate lo scopo e l'oggetto delle rilevazioni ed acquisire informazioni e dati utili al processo decisionale.

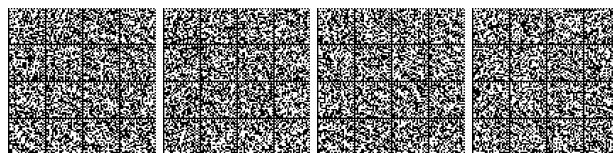
Nel mese di settembre 2023, sulla base delle rilevazioni effettuate, sono state valutate le diverse opzioni di adeguamento delle TSCU al fine di definire la proposta metodologica più idonea (*cfr. Par. 5 – Modalità di adeguamento TSCU*).

Nel mese di ottobre 2023, la presente nota metodologica è stata sottoposta alle amministrazioni competenti per la successiva approvazione.

3. Quadro congiunturale e principali indici di riferimento

Nell'ultimo triennio del periodo di riferimento, annualità 2016-2022, rispetto ad una prima fase abbastanza stabile del quadro macroeconomico, eventi eccezionali come la crisi sanitaria, prima, e il conflitto Russia-Ucraina, poi, hanno fortemente perturbato il sistema economico nazionale e internazionale. Al rallentamento registrato nel 2019 si è sovrapposto l'impatto della crisi sanitaria che ha segnato un crollo congiunturale significativo nel corso del 2020; il 2021, a seguito delle conseguenze del conflitto militare e di una forte ripresa rispetto al periodo emergenziale, si caratterizza per una forte impennata di tutte le materie prime, in particolare di quelle energetiche, unitamente ai colli di bottiglia nelle catene globali del valore, che hanno determinato pressioni sui prezzi che si sono diffuse a tutte le fasi del processo produttivo, scaricandosi sui prodotti finali. L'indice dei prezzi al consumo, a febbraio 2022, ha segnato aumenti tendenziali record negli Stati Uniti (7,8 %) e nell'area dell'euro (5,8 %). Le pressioni inflazionistiche hanno indotto la banca centrale statunitense al primo rialzo dei tassi di riferimento da dicembre 2018.

L'attenzione del GdL si è, perciò, incentrata su quegli indicatori e sulle rilevazioni statistiche, pubblicati da Eurostat ed Istat, che meglio consentono di osservare l'impatto di questi fenomeni macroeconomici straordinari sulle spese del personale.

L'Indice Armonizzato dei Prezzi al Consumo (IPCA): permette di misurare l'inflazione in modo comparabile tra i diversi paesi europei. Dai valori medi annuali dell'IPCA generale (*All-items HICP*), nell'intervallo 2016 - 2022, emerge un chiaro aumento a partire dall'inizio del 2021: nel periodo in questione si registra, in Italia,

un incremento complessivo del tasso d'inflazione del + 14,3%, di cui l'8,7% soltanto nell'ultimo anno (indice 2016=99,9; 2022=114,2).[2]

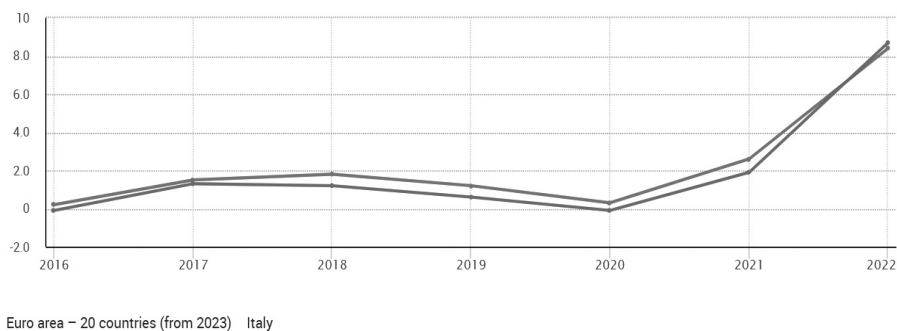



Figura 1 – IPCA – andamento del tasso d'inflazione, in Italia e nell'Eurozona, nel periodo 2016-2022. Il grafico mostra la variazione percentuale anno per anno: la variazione complessiva è ottenuta mediante la somma dei periodi intermedi.

Nel 2023, il dato inflazionistico nazionale è del +5,5% (IPCA=120,1) nel mese di agosto rispetto al corrispondente periodo dell'anno precedente, con una tendenza in calo a partire da gennaio. Il quadro è simile nei paesi dell'Eurozona, con valori solo leggermente più bassi (+5,3%; IPCA=124,05).[3]

Per quanto riguarda l'***IPCA al netto degli energetici importati (IPCA-NEI)***,[4] i dati Istat[5] forniscono un riscontro coerente con le aspettative di una variazione più contenuta nel periodo di riferimento: l'inflazione misurata dall'indice in questione si attesta al +10,5%, anche in questo caso con un netto incremento a partire dal 2021.

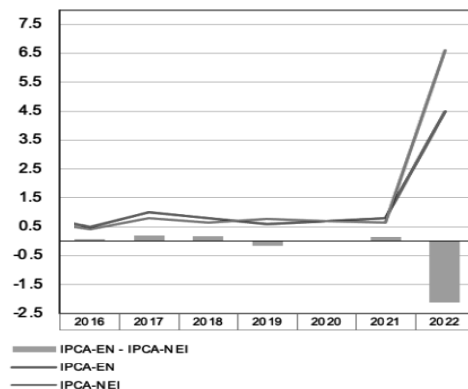
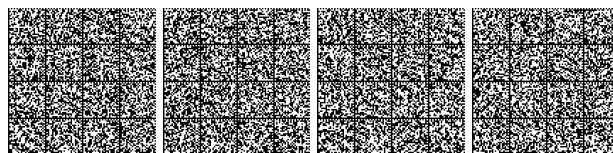



Figura 2 – IPCA al netto degli energetici importati – andamento in Italia nel periodo 2016-2022.

Per l'anno corrente, le ultime previsioni dell'Istituto nazionale descrivono una variazione percentuale dell'IPCA-NEI del 6,6%,[6] con un *trend* in diminuzione per gli anni a seguire.[7]

In considerazione della tipologia di costo (costi del personale) su cui inciderà l'aggiornamento delle TSCU si è ritenuto di osservare come i mutamenti del contesto economico e normativo abbiano impattato sul costo del lavoro. È stato analizzato l'***Indice del costo del lavoro (LCI)*** che descrive lo sviluppo a breve termine del costo

[2] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/prc_hicp_aind/default/table?lang=en.
[3] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/PRC_HICP_MANR/default/table?lang=en.
[4] L'indicatore è considerato come riferimento per la contrattazione collettiva dall'AQ del 2009 e non rientra tra quelli diffusi mensilmente dall'Istat, mentre è disponibile l'indice IPCA al netto della componente energetica (IPCA-NEI).
[5] https://www.istat.it/it/files/2023/06/Metodologia-Ipca-nei-7-giugno-2023.pdf.
[6] Previsione effettuata con le informazioni disponibili al 6 giugno 2023.
[7] https://www.istat.it/it/files/2023/06/Ipca-nei-7-giugno-2023.pdf.

orario del lavoro sostenuto dai datori di lavoro, in termini nominali, ed è ottenuto dividendo il costo del lavoro in valuta nazionale per il numero di ore lavorate. Il dato pubblicato da Eurostat si riferisce all'aggregato dei settori B-S[8] del sistema di classificazione delle attività economiche dell'UE "NACE Rev. 2".[9]

In particolare, le variazioni sono misurate, su base trimestrale, per il costo totale del lavoro composto da:[10]

- *salari e stipendi (Wages and Salaries – WAG)*: remunerazioni dirette, bonus e indennità corrisposte dal datore di lavoro in contanti o in natura in cambio del lavoro svolto, pagamenti per i piani di risparmio dei dipendenti, pagamenti per giorni non lavorati e retribuzione in natura come cibo, bevande, carburante, auto aziendali, etc.;
- *costi non salariali*, cioè costi del lavoro diversi da salari e stipendi (*OTH – non-wage costs*): contributi sociali a carico dei datori di lavoro, più le tasse sull'impiego considerate come costo del lavoro, al netto dei sussidi destinati a rimborsare parte o l'intero costo della retribuzione diretta a carico del datore di lavoro.

Nelle annualità di riferimento 2016-2022, per l'indice LCI, dalle pubblicazioni ufficiali sul sito di Eurostat si registra una variazione in aumento passando dal 2016=92,3 al 2022=101,9,[11] con base annua di riferimento 2020=100.

GEO	Italy
TIME	
2016	92.3
2017	93.1
2018	94.9
2019	96.4
2020	100.0
2021	99.3
2022	101.9

Figura 3 – LCI by NACE Rev. 2 activity, in Italia, nel periodo 2016-2022.

Per il 2023, il campione più recente è quello relativo al Q2, che restituisce un incremento del 2,6% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (indice Q2-2022=99,9; indice Q2-2023=102,5).

4. Analisi dei CCNL e risultati ottenuti

A) Comparto Imprese

Lo studio ha riguardato i seguenti settori: ***Metalmeccanico**; **Chimico-farmaceutico**; **Commercio e Servizi***; considerando, a titolo esemplificativo, i CCNL di riferimento più rappresentativi. In questo senso, la significatività dei diversi CCNL sul campione dei dati storici utilizzati per lo sviluppo della Metodologia è data dal seguente peso percentuale: ***Metalmeccanico 60,30% del totale comparto imprese, Chimica 8,59% e Commercio/Terziario 8,24%.***

L'analisi sui CCNL, qualitativa e quantitativa, è stata condotta confrontando i testi vigenti nell'anno 2016 con quelli attualmente vigenti.[12]

---

[8] https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/17501855/3-15092023-BP-EN.pdf/985a503c-7275-25f3-a803-1b8fd41d7f8e - :~:text=In%20the%20euro%20area%2C%20wages,the%20second%20quarter%20of%202023, p.3.

[9] Nomenclature des Activités Économiques dans la Communauté Européenne.

[10] Reg. (CE) n. 1737/2005 del 21 ottobre 2005 recante modifica del Reg. (CE) n. 1726/1999 per quanto riguarda la definizione e la trasmissione delle informazioni sul costo del lavoro.

[11] https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/LC_LCI_R2_A__custom_7455577/default/table?lang=en.
Per ottenere i dati sono stati applicati i seguenti filtri: 1) *Statistical classification of economic activities in the European Community: Industry, construction and services (except activities of households as employers and extra-territorial organisations and bodies) [B-S]*; 2) *Unit of measure: index, 2020=100.*

[12] In caso di vacanza contrattuale, intervenuta a seguito della scadenza di un contratto, quest'ultimo continua a vigere in attesa di rinnovo.

L'analisi qualitativa ha riguardato il sistema della contrattazione collettiva con particolare riferimento alla disciplina relativa al trattamento economico del dipendente, al fine di **verificare i meccanismi di adeguamento delle retribuzioni** ed eventuali forme di indicizzazione dei salari ai parametri macroeconomici.

L'analisi quantitativa ha consentito di apprezzare l'andamento delle retribuzioni nel corso del periodo di riferimento. Nel dettaglio sono state ricavate dai diversi CCNL le tabelle dei minimi retributivi vigenti al 2016 e confrontate con quelle contenute nell'ultimo rinnovo dello stesso contratto, ricavandone **la variazione nei valori tabellari**.

Segue una rappresentazione sintetica dei risultati ottenuti.

Settore	*Campione CCNL analizzati (cod. CNEL)*	*Analisi qualitativa (meccanismo di adeguamento)*	*Analisi quantitativa (variazione % dei minimi tabellari)*
A) Metalmeccanici	Industrie **(C011)**, PMI **(C018)**, Artigiani **(C030)**, Cooperative **(C016)**	Tendenziale meccanismo di indicizzazione dei minimi retributivi alla dinamica inflativa consuntiva misurata con l'IPCA al netto degli energetici importati (**IPCA-NEI**)[13]	Variazione media rilevata sul campione intorno all'11% - 12%
B) Chimica	Chimico e Affini: industrie **(B011)**, Farmaceutica Chimica e Affini Piccola e Media Impresa **(B018)**	Il contratto ***Industrie***, nel descrivere l'aumento retributivo richiama lo **«scostamento inflattivo».** Per *PMI* non è presente un richiamo analogo, sebbene si evidenzi una dinamica crescente di poco inferiore al caso sopra	Variazione media rilevata sul campione tra il 10% - 11%
C) Commercio e Servizi	Commercio e Servizi **(H011)**, Commercio (CISAL) **(H024)**, Dipendenti del terziario: Commercio, Distribuzione e Servizi (SCI-CONFSAL) **(H01N)**	Non è presente un espresso meccanismo di adeguamento all'inflazione trasversale alle diverse categorie. Emolumenti *una tantum* per livello, distribuiti in due soluzioni nell'anno 2023, per contribuire alla tenuta del potere di acquisto dei lavoratori[14] nelle more dei rinnovi contrattuali	Variazione di settore tendenzialmente inferiore alle dinamiche inflattive

Tabella 1 – Risultati analisi qualitativa e quantitativa CCNL comparto Imprese.

In conclusione, l'aumento retributivo risulta essere una costante nel periodo di riferimento. Tuttavia, in termini quantitativi, l'aumento dei salari base risulta variabile a seconda del settore di riferimento. In particolare, la contrattazione collettiva del settore Commercio risulta più frammentata che negli altri: nei contratti H011 e H01N la variazione dei minimi tabellari è inferiore (circa l'8-9%) rispetto ai dati riscontrati negli altri *cluster* analizzati, mentre il contratto H024 presenta una variazione molto superiore.

Di seguito, nella Figura 4, si riportano le variazioni percentuali medie ottenute dall'analisi quantitativa e le variazioni percentuali dell'***Indice della retribuzione contrattuale oraria (IRC)***,[15] nel periodo gennaio 2016 – agosto 2023, che evidenziano una tendenziale convergenza dei risultati, salvo che per i dati sul Terziario di cui si è detto in precedenza.

[13] Le parti, a seguito di un incontro annuale, per ciascun anno di vigenza del CCNL, stabiliscono gli incrementi sulla base dell'indice in questione.

[14] Gli emolumenti *una tantum* rappresentano una figura eccezionale, adottata in ragione degli impatti economici negativi a carico del terziario. In ragione di tale eccezionalità, questi importi, non sono considerati nel calcolo della variazione percentuale.

[15] https://esploradati.istat.it/databrowser/ -/it/dw/categories/IT1,Z0500LAB,1.0/LAB_EMPLWAGE/LAB_EMPL_NATLABCONT/DCSC_RETRCONTR1C/IT1,155_318_DF_DCSC_RETRCONTR1C_1,1.0.
Retribuzione contrattuale: retribuzione lorda, comprensiva dei contributi sociali e delle imposte sul reddito a carico dei lavoratori dipendenti.

	Metalmeccanica	Chimica	Commercio
CCNL	11,25%	10,16%	10,58%
IRC	11,60%	11,40%	6,60%

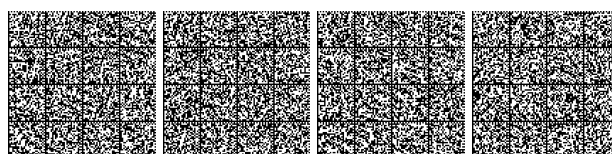
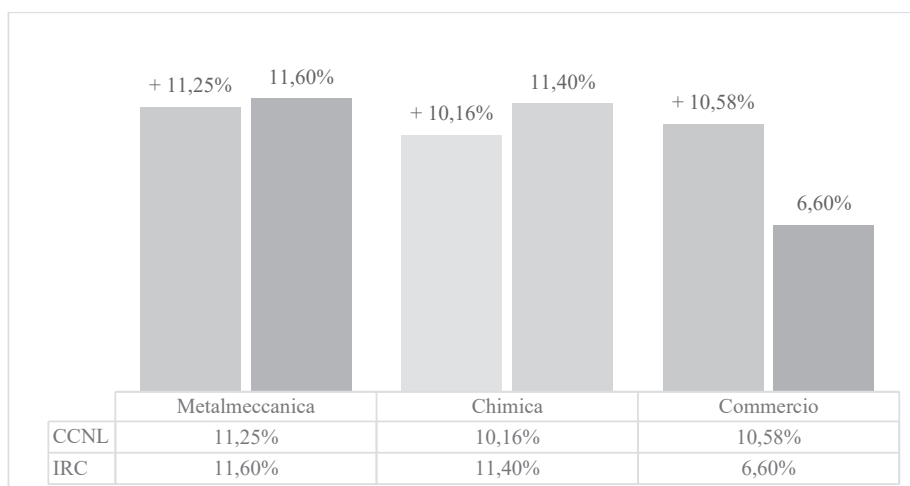



Figura 4 – Imprese: variazione percentuale media di settore e confronto con IRC.

B) Enti Pubblici di Ricerca (EPR) vigilati dal MUR

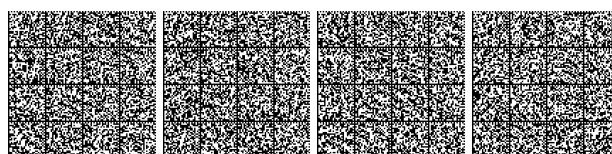
L'analisi condotta ha riguardato i dati dei CCNL per i 12 Enti Pubblici di Ricerca vigilati dal MUR già considerati ai fini della redazione della Nota Metodologica iniziale di cui al D.I. n. 116 del 24.1.2018. In particolare:

1) Istituto Nazionale di Geofisica e Vulcanologia;
2) Stazione Zoologica "Anton Dohrn";
3) Istituto Nazionale di Astrofisica;
4) Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica;
5) Centro Ricerche Enrico Fermi;
6) Istituto Nazionale di Alta Matematica "Francesco Severi";
7) Istituto Italiano di Studi Germanici;
8) Consiglio Nazionale delle Ricerche;
9) Area di Ricerca Scientifica e Tecnologica di Trieste – Area Science Park;
10) Istituto Nazionale di Oceanografica e di Geofisica Sperimentale;
11) Agenzia Spaziale Italiana;
12) Istituto Nazionale di Fisica Nucleare.

L'indagine, avviata con nota dell'Ufficio IV del MUR prot. 17225 del 14.09.2023,[16] ha riguardato i dati dei CCNL applicabili per gli otto livelli di inquadramento e relative fasce retributive.

Nello specifico, sono stati reperiti i seguenti dati, con l'obiettivo di calcolare i valori medi, per livello di inquadramento, nelle due annualità di riferimento 2016-2022:

- valore della retribuzione individuato dal CCNL a cui è stato aggiunto il valore individuato dalla contrattazione integrativa di Ente;
- oneri fiscali, assistenziali e previdenziali (a carico dell'Ente – "lordissimo");
- dettaglio IRAP (da detrarre al valore del "lordissimo" in quanto costo non ammissibile).

[16] Con nota prot. 17830 del 21.09.2023, l'Ufficio IV ha diffuso una nota di chiarimento, esplicitando ulteriori istruzioni per la corretta raccolta dei dati cui ha fatto seguito un help desk informativo finalizzato a fornire gli opportuni chiarimenti su specifiche casistiche presentate dagli Enti.

Di seguito, si riporta l'elaborazione dei dati di variazione del costo di personale nel periodo oggetto di aggiornamento misurando la variazione dei dati fra il 2016 e il 2023 articolato per "SOGGETTO / FASCIA" come definito dalla Nota Metodologica di calcolo delle tabelle dei costi standard unitari di cui al D.I. n. 116 del 24/01/2018.

Livello	Retribuzione + Oneri ammissibili Valore medio 2016	Retribuzione + Oneri ammissibili Valore medio 2023
ALTO	86.225,28 €	92.292,20 €
MEDIO	57.387,07 €	61.839,58 €
BASSO	40.039,41 €	43.355,29 €
Valore Medio totale	**€ 61.217,25**	**€ 65.829,02**

Tabella 2 – Enti Pubblici di Ricerca – Variazione 2016-2022 del costo medio retributivo per le diverse tipologie professionali e secondo l'articolazione per livelli di inquadramento.

La variazione percentuale delle retribuzioni misurata, per livello, fra i due anni di riferimento è rappresentata nella figura sotto. La media aritmetica fra le variazioni dei tre livelli è pari al **7,69%**.

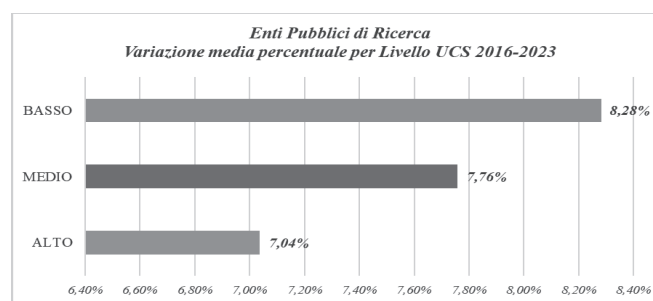



Figura 5 – Enti Pubblici di Ricerca: variazione percentuale media del costo di personale 2016-2023.

C) *Università*

Lo studio ha riguardato l'analisi della variazione del costo del lavoro del comparto universitario come definito dal CCNL del personale del comparto Istruzione e ricerca nell'arco temporale 2016-2022.

1) Relativamente al ***professore ordinario***, sono state reperite e analizzate le tabelle retributive[17] relativamente al trattamento economico dei due regimi di inquadramento professionale in vigore, ovvero:
   – il regime previgente colonna d) ai sensi degli articoli 2 e 4 del D.P.R. n. 232/2011 del 15.12.2011;
   – il nuovo regime ai sensi dell'articolo 3 comma 2 e 6 del D.P.R. 232/2011 del 15.12.2011 (art. 8 e 24 comma 1 e 3 Legge 240/2010);
2) l'analisi del trattamento economico ha preso in considerazione l'incremento apportato con il DPCM del 25.07.2022 per i professori ordinari assunti a tempo pieno per tutte le classi professionali;
3) sono state considerate tutte le voci di costo "caratteristico" che compongono la retribuzione lorda, esclusa l'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP).

In considerazione del fatto che il trattamento economico per il professore ordinario è determinato a livello normativo secondo i due regimi sopra individuati, l'analisi ha riguardato le seguenti università:

[17] Università degli Studi di Milano Statale: https://work.unimi.it/rlavoro/retribuzioni/2076.htm
Università degli studi di Firenze: https://www.unifi.it/CMpro-v-p-2862.html
Università degli Studi di Palermo: https://www.unipa.it/Tabelle-retributive-del-personale-docente-dellAteneo/.

- Università degli Studi di Milano Statale;
- Università degli Studi di Firenze;
- Università degli Studi di Palermo.

Per il calcolo della variazione del costo retributivo lordo per il periodo 2016-2022, si assume il valore medio per il professore ordinario per l'anno 2016 rilevato dall'indagine predisposta dal *Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca - Direzione generale per la programmazione, il coordinamento e il finanziamento delle istituzioni della formazione superiore del MIUR* in materia di "costi orari medi caratteristici" di Ateneo.[18]

Di seguito, una tabella riepilogativa delle variazioni percentuali del costo medio delle retribuzioni lorde nel periodo 2016 – 2022.

2016	2022 Regime di cui alla colonna d) - articoli 2 e 4 del D.P.R. n. 232/2011	Variazione 2016-2022
113.321,00	**132.112,44**	**16,58%**
2016	**2022 Regime di cui all'art. 8 e 24 comma 1 e 3 Legge 240/2010**	**Variazione 2016-2022**
113.321,00	**139.633,44**	**23,22%**

Tabella 3 – Professore ordinario – variazione % costo medio retribuzione lorda (€) 2016-2022.

Parimenti, con riguardo al calcolo della variazione del costo retributivo lordo per il periodo 2016-2022 riferito al ***professore associato, al ricercatore e al tecnico amministrativo***, a valere sull'anno 2016, si assume il metodo di calcolo del costo medio nazionale individuato nella Metodologia,[19] e dunque applicando al costo medio rilevato per il professore ordinario i coefficienti ivi individuati. Infatti, il metodo di calcolo per coefficienti consente di utilizzare i valori retributivi medi per l'anno 2016 già indicati nella Metodologia, e di ricavare quelli al 2022, ai fini del calcolo della variazione percentuale per il periodo 2016-2022 del costo medio retributivo per il personale universitario.

Le seguenti tabelle 4 e 5 espongono, per i due regimi di inquadramento professionale, la variazione % del costo medio del personale universitario per il periodo 2016-2022 secondo l'articolazione in livelli (alto, medio, basso) prevista dalla Metodologia richiamata.[20]

Livello	Profilo	Costo medio 2016	Costo medio 2022	Variazione %
ALTO	Professore ordinario *(Regime artt. 2 e 4 D.P.R. n. 232/2011)*	113.321,00	132.112,44	16,58%
MEDIO	Professore associato	79.324,70	92.478,71	16,58%
BASSO	Ricercatore + Tecnico amministrativo	45.328,40	52.844,98	16,58%

Tabella 4 – Variazione % 2016-2022 del costo medio retributivo per le diverse tipologie professionali e secondo l'articolazione per livelli (Regime artt. 2 e 4 D.P.R. n. 232/2011).

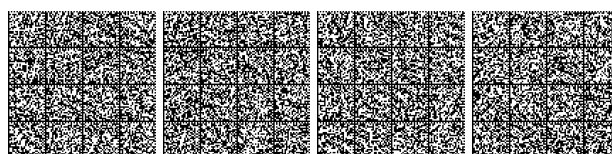
[18] Cfr. Allegato 4 alla Metodologia di cui Decreto Interministeriale n. 116 del 24.01.2018; l'indagine ha riguardato il costo medio caratteristico per il solo professore ordinario per le annualità 2014, 2015 e 2016, rilevato direttamente dalle Università coinvolte nei progetti di ricerca.
[19] Cfr. *ibidem.*
[20] Cfr. *ibidem.*

Livello	Profilo	Costo medio 2016	Costo medio 2022	Variazione %
ALTO	Professore ordinario (*Regime artt. 8 e 24 comma 1 e 3 L. 240/2010)*	113.321,00	139.633,44	23,22%
MEDIO	Professore associato	79.324,70	97.743,41	23,22%
BASSO	Ricercatore + Tecnico amministrativo	45.328,40	55.853,38	23,22%

Tabella 5 – Variazione % 2016-2022 del costo medio retributivo per le diverse tipologie professionali e secondo l'articolazione per livelli (Regime artt. 8 e 24 comma 1 e 3 L. 240/2010).

5. Modalità di adeguamento

a. Verificata, al par 3, la sussistenza delle condizioni previste dalla Metodologia per procedere all'aggiornamento delle TSCU;
b. considerate la tipologia di costo (spese del personale) a cui si applicano i costi unitari in aggiornamento e le analisi sui CCNL, di cui al paragrafo 4, che hanno evidenziato aumenti trasversali della componente tabellare delle retribuzioni, se pur con specificità per le diverse categorie contrattuali;
c. vista la Comunicazione della Commissione europea, *Orientamenti sull'uso delle opzioni semplificate di costi nell'ambito dei fondi strutturali e di investimento europei*, che prevede, al par. 4.6, una raccomandazione affinché l'AdG adegui le opzioni di costo semplificate al momento di pubblicare un invito a presentare proposte ovvero di procedere a un periodico adeguamento al fine di tenere conto di mutamenti di ordine economico, come ad esempio quelli che interessano i costi energetici, i livelli retributivi ecc.;
d. tenuto conto, altresì, che la Comunicazione suindicata suggerisce di integrare nella Metodologia taluni adeguamenti automatici riconducibili, ad esempio, all'inflazione o all'evoluzione delle retribuzioni, affinché l'OSC rimanga, nel tempo, un'approssimazione attendibile dei costi reali;

si ritiene che l'***Indice del Costo del Lavoro (LCI)*** risulti essere la modalità più appropriata per l'aggiornamento delle tariffe orarie del personale di cui al D.I. n. 116 DEL 24.1.2018, anche nell'ottica di garantire semplicità applicativa ed immediatezza di calcolo.

Pertanto, sulla base degli indici medi annuali proposti da Eurostat, è stata calcolata la variazione percentuale nel periodo di riferimento (2016-2022), utilizzando il metodo di calcolo comunemente impiegato per misurare le variazioni percentuali sulla base di numeri indice:[21]

$$\frac{(indice\ t_1 - indice\ t_0)}{indice\ t_0} \times 100$$

da cui

$$\frac{(101{,}9 - 92{,}3)}{92{,}3} \times 100 = \mathbf{10{,}4}\%$$

La percentuale incrementale del + ***10,4%*** viene applicata alle tabelle standard da aggiornare (tabella 6), ottenendo gli importi indicati nella tabella 7.

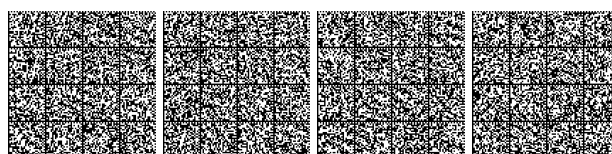
[21] Un indice è una serie di numeri, ciascuno rappresentante un periodo diverso, impiegata per seguire l'andamento di una variabile nel tempo. Ciò rende possibile effettuare in modo rapido un confronto fra periodi.

FASCIA DI COSTO - LIVELLO	BENEFICIARIO		
	IMPRESE	UNIVERSITA'	EPR
ALTO	€ 75,00	€ 73,00	€ 55,00
MEDIO	€ 43,00	€ 48,00	€ 33,00
BASSO	€ 27,00	€ 31,00	€ 29,00

Tabella 6 – TSCU Metodologia DI n. 116 del 24/01/2018.

FASCIA DI COSTO - LIVELLO	BENEFICIARIO		
	IMPRESE	UNIVERSITA'	EPR
ALTO	€ 83,00	€ 81,00	€ 61,00
MEDIO	€ 47,00	€ 53,00	€ 36,00
BASSO	€ 30,00	€ 34,00	€ 32,00

Tabella 7 – TSCU aggiornate adeguate con LCI 2016 - 2022 (+ 10,4%).

A partire dall'annualità 2026, i costi unitari, di cui alla tabella 7, potranno essere aggiornati in funzione dell'Indice LCI, calcolato su base annua, qualora si registri una variazione pari o superiore al 5% rispetto al valore dell'annualità 2022, ovvero dell'annualità presa a riferimento per l'ultimo aggiornamento effettuato.

24A00895

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 9 febbraio 2024.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Molise nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nel territorio regionale a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021. Proroga contabilità speciale n. 6283. (Ordinanza n. 1068).

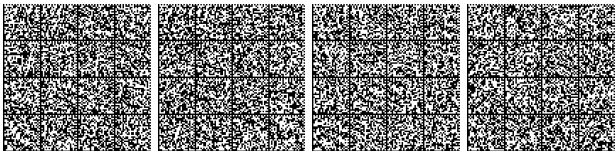
IL CAPO
DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021 con cui è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021 e con la quale sono stati stanziati euro 7.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018, ripartiti come di seguito: euro 1.000.000,00 alla Regione Molise, euro 2.000.000,00 alla Regione Calabria, euro 2.000.000,00 alla Regione autonoma della Sardegna, euro 2.000.000,00 alla Regione Siciliana;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 1° settembre 2021, n. 789 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2022 con la quale è stato prorogato, di due mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 908 del 26 luglio 2022 per favorire e regolare il subentro della Regione Molise nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nel territorio regionale a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021;

Vista la nota 183817 del 16 dicembre 2023 della Regione Molise con cui viene richiesta la proroga fino al 31 dicembre 2024 dell'operatività della contabilità speciale n. 6283, aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 789 del 1° settembre 2021, e intestata, ai sensi dell'art. 1, comma 5 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 908 del 26 luglio 2022, al direttore del Dipartimento IV della Regione Molise e direttore del servizio di protezione civile;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

D'intesa con la Regione Molise;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività e degli interventi già autorizzati ai sensi delle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile citate in premessa, la durata della contabilità speciale n. 6283, già intestata al direttore del Dipartimento IV della Regione Molise e direttore del servizio di protezione civile, ai sensi dell'art. 1, comma 5 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 908 del 26 luglio 2022, è prorogata fino al 31 dicembre 2024.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2024

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

24A00950

ORDINANZA 12 febbraio 2024.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Piemonte nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinata dal *deficit* idrico. (Ordinanza n. 1069).

IL CAPO
DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 luglio 2022, con cui è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2022, lo stato di emergenza in relazione alla situazione di *deficit* idrico in atto nei territori delle regioni e delle province autonome ricadenti nei bacini distrettuali del Po e delle Alpi orientali, nonché per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto;

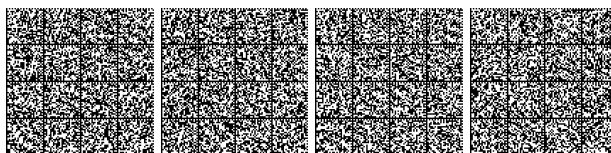
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 dicembre 2022, con cui è stata, tra l'altro, disposta la proroga fino al 31 dicembre 2023 della vigenza dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del Consiglio dei ministri del 4 luglio 2022;

Vista l'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 906 del 21 luglio 2022 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la situazione di *deficit* idrico in atto per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto»;

Vista l'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 970 del 28 febbraio 2023 recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la situazione di *deficit* idrico in atto per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nei territori delle regioni e delle province autonome ricadenti nei bacini distrettuali del Po e delle Alpi orientali, nonché per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Veneto, Umbria, Lazio, Liguria e Toscana»;

Ravvisata la necessità di adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

D'intesa con la Regione Piemonte;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Disposizioni per garantire il subentro nel regime ordinario

1. La Regione Piemonte è individuata quale Amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 906 del 21 luglio 2022, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati, approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'arch. Graziano Volpe, responsabile del settore infrastrutture e pronto intervento della Regione Piemonte, è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 906/2022 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati dal Dipartimento della protezione civile alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile è autorizzato, per ulteriori sei mesi, ferma in ogni caso l'inderogabilità dei vincoli di finanza pubblica, ad avvalersi delle disposizioni derogatorie in materia di affidamento di lavori pubblici e di acquisizione di beni e servizi nonché per la riduzione di termini analiticamente individuati specificate nell'art. 5 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 906/2022.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato di cui al comma 1 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile e al soggetto responsabile di cui al comma 2 una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi con il relativo stato di attuazione e il cronoprogramma per quelli non conclusi.

4. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Piemonte, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

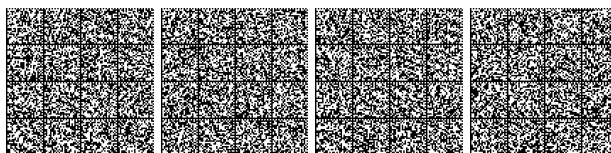
5. AI fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6369, aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 906/2022, che viene al medesimo intestata fino al 4 luglio 2026. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite con le modalità di cui al comma 10.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018 n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile attraverso la rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 906/2022.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni del Piano degli interventi, nelle quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

8. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 6 e 7 devono essere corredate della relazione sull'avanzamento delle singole misure inserite nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate con l'indicazione dello stato di attuazione, della previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità, dell'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori e delle economie maturate.

9. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 10.

10. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione Piemonte che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

11. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5, per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

12. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 10, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte e, a seguito dell'effettiva ultimazione di tutti gli interventi ricompresi nei Piani approvati, provvede altresì a inviare una comunicazione conclusiva.

13. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, in relazione agli interventi finanziati e contenuti nei Piani connessi agli eventi in trattazione, assicura gli obblighi di pubblicità ai fini della trasparenza e svolge gli adempimenti in materia di prevenzione della corruzione.

14. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2024

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

24A00951

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 febbraio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lamera», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 72/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del Sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 233 del 31 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 266 del 14 novembre 2023, con la quale la società Adamed S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LAMERA (olmesartan medoxomil/amlodipina);

Vista la domanda presentata in data 24 novembre 2023 con la quale la società Adamed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lamera» (olmesartan medoxomil/amlodipina);

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LAMERA (olmesartan medoxomil/amlodipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

«20 mg/5 mg» compresse rivestite con film 28 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 050748021 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 5,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 10,12

Confezione

«40 mg/5 mg» compresse rivestite con film 28 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 050748134 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 5,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 10,12

Confezione

«40 mg/10 mg» compresse rivestite con film 28 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 050748247 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 5,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 11,08

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lamera» (olmesartan medoxomil/amlodipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5,

del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamera» (olmesartan medoxomil/amlodipina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 febbraio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00821

DETERMINA 6 febbraio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Voxisud», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 73/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 588/2023 del 15 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 221 del 21 settembre 2023, con la quale la società Voxisud S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno);

Vista la domanda presentata in data 11 ottobre 2023, con la quale la società Voxisud S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C nn alla classe C del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6 e 11 dicembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSIGENO VOXISUD (ossigeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 20 litri - A.I.C. n. 039160357 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri - A.I.C. n. 039160395 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 10 litri - A.I.C. n. 039160344 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 3 litri - A.I.C. n. 039160383 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 febbraio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00822

DETERMINA 6 febbraio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Limican», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 76/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana

del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazionenella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro ildoping»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determinaAIFA n. 463/2023 del 12 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 174 del 27 luglio 2023, con la quale la società Acarpia farmaceutici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Limican» (alizapride);

Vista la domanda presentata in data 2 agosto 2023, con la quale la società Acarpia farmaceutici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Limican» (alizapride);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 05, 06 e 11 dicembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIMICAN (alizapride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«50 mg compresse 10 compresse» in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025575061 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Limican» (alizapride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

24A00823

DETERMINA 6 febbraio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 65/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repub-

blica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 558 del 7settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 223 del 23 settembre 2023, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 10 novembre 2023 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C nn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 043170048;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

Pantorc «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043170048; (in base 10) 195G80 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47;

Nota AIFA: 1_48.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 febbraio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00824

DETERMINA 6 febbraio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vistabex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 75/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decor-

rere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 117/2019 del 30 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 46 del 23 febbraio 2019, con la quale la società Allergan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio di ulteriori confezioni del medicinale VISTABEX (tossina botulinica di tipo A di *Clostridium botulinum*);

Visto il trasferimento a nuova ditta da Allergan S.p.a. a Abbvie S.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 246 del 20 ottobre 2022;

Vista la domanda presentata in data 19 ottobre 2023, con la quale la società Abbvie S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Vistabex» (tossina botulinica di tipo A di *Clostridium botulinum*);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6 e 11 dicembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VISTABEX (tossina botulinica di tipo A di *Clostridium botulinum*) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«4 unità allergan/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro da 100 unità - A.I.C. n. 036103051 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«4 unità allergan/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini da 50 unità - A.I.C. n. 036103036 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vistabex» (tossina botulinica di tipo A di *Clostridium botulinum*) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa. Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico (USPL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 febbraio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00825

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluconazolo, «Fluconazolo Teva Italia».

Estratto determina AAM/PPA 99/2024 del 5 febbraio 2024

È autorizzata la variazione tipo IA, B.II.e.5.a. 1, con conseguente immissione in commercio del medicinale FLUCONAZOLO TEVA ITALIA nelle confezioni di seguito indicate:

«50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. 050591306 - base 10 1J7XLB base 32

«100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. 050591318 - base 10 1J7XLQ base 32

«100 mg capsule rigide» 16 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. 050591320 - base 10 1J7XLS base 32

«150 mg capsule rigide» 6 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. 050591332 - base 10 1J7XM4 base 32

«150 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. 050591344 base 10 1J7XMJ base 32

«200 mg capsule rigide» 2 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. 050591357 - base 10 1J7XMX base 32

«200 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. 050591369 base 10 1J7XN9 base 32

Principio attivo: fluconazolo

Codice pratica: C1A/2023/1617

Codice di procedura europea: IT/H/0821/IA/01-04/001/G

Titolare A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5 - cap 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn

Classificazioni ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00820

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bacillo di Calmette-Guérin, «BCG Medac».

Estratto determina AAM/PPA 96/2024 del 5 febbraio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura DE/H/xxxx/WS/1219 approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): *worksharing* di tipo II C.I.4:

modifica dei, paragrafi 3, 4.8, 11 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto sulla base di nuovi dati di farmacovigilanza.

Relativamente al. medicinale BCG MEDAC (A.I.C. 042171)

Confezioni:

042171013 «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 1 flaconcino vetro di polvere + 1 sacca pvc da 50 ml di solvente con catetere + adattatore conico

042171025 «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 3 flaconcini vetro di polvere + 3 sacche pvc da 50 ml di solvente con catetere + adattatore conico

042171037 «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 5 flaconcini vetro di polvere + 5 sacche pvc da 50 ml di solvente con catetere + adattatore conico

042171049 «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 6 flaconcini vetro di polvere + 6 sacche pvc da 50 ml di solvente con catetere + adattatore conico

042171052 «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 1 flaconcino vetro di polvere + 1 sacca pvc da 50 ml di solvente senza catetere + adattatore conico

042171064 «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 3 flaconcini vetro di polvere + 3 sacche pvc da 50 ml di solvente senza catetere + adattatore conico

042171076 «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 5 flaconcini vetro di polvere + 5 sacche pvc da 50 ml di solvente senza catetere + adattatore conico

042171088 «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 6 flaconcini vetro di polvere + 6 sacche pvc da 50 ml di solvente senza catetere + adattatore conico

042171090 «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 1 flaconcino vetro di polvere + 1 sacca pvc da 50 ml di solvente senza catetere con adattatore Luer-Lock

042171102 «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 3 flaconcini vetro di polvere + 3 sacche pvc da 50 ml di solvente senza catetere con adattatore Luer-Lock

042171114 «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 1 flaconcino vetro di polvere + 1 sacca pvc da 50 ml di solvente con catetere con adattatore Luer-Lock

042171126 «polvere e solvente per sospensione endovescicale» 3 flaconcini vetro di polvere + 3 sacche pvc da 50 ml di solvente con catetere con adattatore Luer-Lock

Codice pratica: VC2/2023/272

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH, con sede legale e domicilio fiscale in Wedel, Theaterstr. 6, CAP 22880, Germania (DE)

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A00826

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estratto secco di timo (foglia e fiore), estratto liquido di altea (radice), «Bronchodual sedativo e fluidificante».

Estratto determina AAM/PPA n. 110/2024 del 9 febbraio 2024

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio, con scadenza il 28 gennaio 2020, è rinnovata con validità illimitata, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

È, altresì, autorizzato il *Grouping* di variazione di tipo II composto da una variazione di tipo II C.I.4 - Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi corrispondenti del foglio illustrativo sulla base di nuovi dati di farmacovigilanza presentati dal tiltolare A.I.C. e una variazione di tipo IB C.I.z) - Aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo in linea con le versione corrente della monografia EMA EMA/HMPC/436679/2015 per *Althaea officinalis L.*, *radix*, relativamente al

Medicinale: BRONCHODUAL SEDATIVO E FLUIDIFICANTE.

Confezioni:

042414019 - «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 120 ml con bicchiere dosatore;

042414021 - «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 200 ml con bicchiere dosatore;

042414033 - «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 240 ml con bicchiere dosatore.

Titolare A.I.C.: Kwizda Pharma GmbH con sede legale in Effingergasse 21, 1160 - Vienna (Austria).

Procedura: nazionale;

Codice pratica: FVRN/2019/32 – VN2/2022/95;

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle seguenti confezioni:

da:

042414019 - «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 120 ml con bicchiere dosatore;

042414021 - «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 200 ml con bicchiere dosatore;

042414033 - «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 240 ml con bicchiere dosatore;

a:

042414019 - «Soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore;

042414021 - «Soluzione orale» 1 flacone in vetro da 200 ml con bicchiere dosatore;

042414033 - «Soluzione orale» 1 flacone in vetro da 240 ml con bicchiere dosatore.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00896

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lanerotide, «Ipstyl».

Estratto determina AAM/PPA n. 111/2024 del 9 febbraio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

N. 1 variazione tipo II, C.I.4: Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per aggiungere una nuova avvertenza concernente l'insufficienza pancreatica esocrina.

Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per spostare la reazione avversa «Ascesso in sede di iniezione» dalla classe per sistemi e organi «Infezioni ed infestazioni» alla classe «Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione».

Minori modifiche editoriali.

Relativamente al medicinale IPSTYL (A.I.C. 029399) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2023/57;

Numero procedura: DE/H/xxxx/WS/1347;

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a., codice fiscale 05619050585, con sede legale e domicilio fiscale in via del Bosco rinnovato, 6, Milanofiori Nord, Palazzo U7, 20, 20057 – Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00897

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tacrolimus, «Prograf».

Estratto determina AAM/PPA n. 112/2024 del 9 febbraio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazioni approvate con procedura *Worksharing* EMEA/H/C/xxxx/WS/2241/G (IE/H/0165/001-004/WS/087/G).

N. 3 variazioni tipo II, C.I.4: Aggiornamento degli stampati al fine di aggiungere l'avvertenza riguardante microangiopatia trombotica (PSUR, EMEA/H/C/00002839/202103), l'interazione farmacologica tra tacrolimus e caspofungina e la metabolizzazione del citocromo P450-3A5 (CYP3A5).

Si modificano i paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le relative sezioni del foglio illustrativo. Sono state apportate ai testi alcune modifiche formali.

Relativamente al medicinale PROGRAF (A.I.C. 029485) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2022/163.

Numero procedura: EMEA/H/C/xxxx/WS/2241/G (IE/H/0165/001-004/WS/087/G).

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a., codice fiscale 04754860155, con sede legale e domicilio fiscale in viale Don Luigi Sturzo, 43, 20154 - Milano, MI, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00898

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di telmisartan e idroclorotiazide, «Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 115/2024 del 9 febbraio 2024

È autorizzata la variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.1 Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito. *a)* Modifica del numero di unità (compresse, fiale, ecc.) in una confezione 1. Modifica entro i limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate, con la conseguente immissione in commercio del medicinale «Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva» anche nelle confezioni di seguito indicate:

A.I.C.: 042253258 - «40 mg/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL (codice base 32 189GYB);

A.I.C.: 042253260 - «80 mg/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL (codice base 32 189GYD);

A.I.C.: 042253272 - «80 mg/25 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL (codice base 32 189GYS).

Numero procedura: CZ/H/0420/001-003/IA/032.

Principio attivo: telmisartan e idroclorotiazide.

Codice pratica: C1A/2023/2860.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., (codice fiscale 11388870153), con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7, 20121 - Milano, MI, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «Cnn» classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

«RR» medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00899

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELL'EMILIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, art. 29, comma 5 - regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende noto che la Camera di commercio dell'Emilia, in conseguenza della cessazione dell'attività connessa all'utilizzo del marchio della ditta di seguito elencata ha provveduto al ritiro del medesimo ed alla cancellazione della stessa dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Marchio	Impresa	Indirizzo
55 PR	L'Orafo Dallavalle Leonardo	Via Bacchini, 28 Fidenza (PR)

24A00902

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata a Solvay Chimica Italia S.p.a. e Inovyn Produzione Italia S.p.a., per l'esercizio dell'installazione di Rosignano Marittimo, relativo al progetto per l'installazione di un nuovo sistema di trasporto pneumatico per cloruro di calcio.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 52 dell'8 febbraio 2024 si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 38 del 20 gennaio 2022, relativamente al progetto per un nuovo sistema di trasporto pneumatico per cloruro di calcio, ai fini dell'esercizio dell'installazione di Rosignano Marittimo (LI), a Solvay Chimica Italia S.p.a., identificata dal codice fiscale 00104340492 e a Inovyn Produzione Italia S.p.a. identificata dal codice fiscale 08578190962, entrambe con sede legale in via Piave, n. 6 - 57016 Rosignano Marittimo (LI) - ID 127/12286, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi https://www.mase.gov.it/ e https://va.mite.gov.it/it-IT

24A00900

MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto del contributo di 230 milioni di euro, per l'anno 2024, ai comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione Siciliana e della Regione Sardegna, finalizzato a incrementare, in percentuale, il numero dei posti nei servizi educativi per l'infanzia, nonché recante gli obiettivi di servizio asilo nido e le modalità di monitoraggio per la definizione del livello dei servizi offerto per il 2024.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina: https://dait.interno.gov.it/finanza-locale - contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'istruzione e del merito, con il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, e con il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, del 18 gennaio 2024, corredato della «Nota metodologica» e del relativo allegato, recante: «Riparto del contributo di 230 milioni di euro, per l'anno 2024, ai comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione Siciliana e della Regione Sardegna, finalizzato a incrementare, in percentuale, il numero dei posti nei servizi educativi per l'infanzia, nonché recante gli obiettivi di servizio asilo nido e le modalità di monitoraggio per la definizione del livello dei servizi offerto per il 2024», registrato alla Corte dei conti il 12 febbraio 2024 al n. 464.

24A00971

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

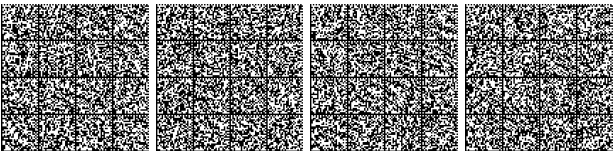
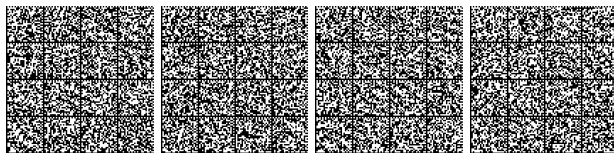
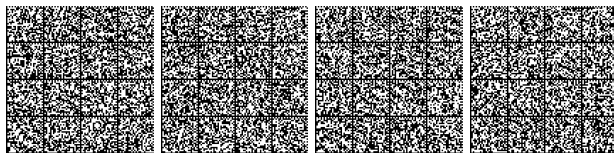
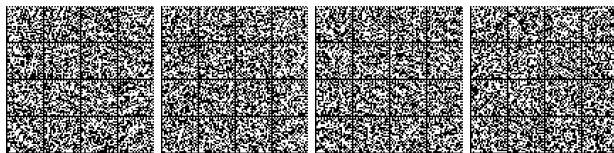
Approvazione dell'aggiornamento delle tariffe per il servizio di *de-icing* erogato da unico operatore presso gli aeroporti di Milano Linate e Milano Malpensa.

Il decreto ministeriale del 30 gennaio 2024, n. 21 ha approvato, per la stagione invernale 2023-2024, l'aggiornamento delle tariffe regolamentate per il servizio di rimozione neve/ghiaccio dagli aeromobili *(«de-icing»)* erogato dal gestore aeroportuale Sea S.p.a. in qualità di unico prestatore presso gli aeroporti milanesi di Linate e Malpensa.

Le nuove tariffe sono pari a euro 501,00 per il servizio di *de-icing* da prestare agli aeromobili presso lo scalo di Milano Linate ed a euro 481,20 per quello presso lo scalo di Milano Malpensa.

Il testo integrale del decreto è consultabile sul sito internet di questo Ministero al link: https://www.mit.gov.it/normativa/decreto-ministeriale-n21-del-30-gennaio-2024

24A00901

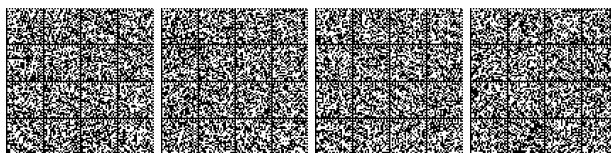
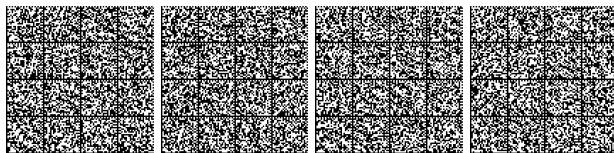
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-041) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
(*di cui spese di spedizione € 257,04)** - annuale **€ 438,00**
(*di cui spese di spedizione € 128,52*) * - semestrale **€ 239,00**

Tipo B Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:
(*di cui spese di spedizione € 19,29*)* - annuale **€ 68,00**
(*di cui spese di spedizione € 9,64)** - semestrale **€ 43,00**

Tipo C Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:
(*di cui spese di spedizione € 41,27)** - annuale **€ 168,00**
(*di cui spese di spedizione € 20,63*)* - semestrale **€ 91,00**

Tipo D Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:
(*di cui spese di spedizione € 15,31*)* - annuale **€ 65,00**
(*di cui spese di spedizione € 7,65)** - semestrale **€ 40,00**

Tipo E Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
(*di cui spese di spedizione € 50,02*)* - annuale **€ 167,00**
(*di cui spese di spedizione € 25,01*)* - semestrale **€ 90,00**

Tipo F Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:
(*di cui spese di spedizione € 383,93*)* - annuale **€ 819,00**
(*di cui spese di spedizione € 191,46*)* - semestrale **€ 431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
(*di cui spese di spedizione € 40,05)** - annuale **€ 86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)** - semestrale **€ 55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C